



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000253-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000253-18-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: EFC15156 SOLOIST WHF: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar los efectos de sotaglifozina sobre los resultados clínicos en pacientes con diabetes tipo 2 hemodinámicamente estables luego del empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, Protocolo V 1.0 del 05/01/2018 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: EFC15156 SOLOIST WHF: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar los efectos de sotaglifozina sobre los resultados clínicos en pacientes con diabetes tipo 2 hemodinámicamente estables luego del empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, Protocolo V 1.0 del 05/01/2018 .

DISPOSICION N° 5218

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Eduardo Roque Perna
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes “Juana Francisca Cabral”
Dirección del centro	Bolívar 1334, Corrientes, W3400CDS, Argentina 1334
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	smaurich@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu Numero: 774
Consentimiento informado	Formulario de consentimiento informado Argentina: V 1.2 ( 16/03/2018 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
SAR439954 (Sotaglifozina) 200 mg	comprimidos	comprimido	2.00	960	230440 comprimidos	823 kits con 4 frascos de tratamiento; cada frasco conteniendo 70 comprimidos
Placebo de SAR439954 (Sotaglifozina)	comprimidos	comprimidos	2.00	960	230440 comprimidos	823 kits con 4 frascos de tratamiento; cada frasco conteniendo 70 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (CONTAINER, STERILE URINE CUP)	6240
Kits de prueba de embarazo en orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	3000
Kits de Tiras reactivas para orinalisis	1000

Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)	80
Manuales de laboratorio	80
Tabletas de Acido Borico en botella (BORIC ACID, 1 GRAM, TABLETS)	40
DISPOSICION N°: 52/18	
Aguja 21G-NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G	3000
Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200 (PADS, ALCOHOL PREP, 70%)	3000
Cilindro graduado 2 L (CYLINDER, GRADUATED 2000 ML, POL)	3000
Tubo de 3.5 ml (TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T)	3000
Toallita con Jabon de castilla (SOAP, TOWELETTE, CASTILLE)	3000
Vaso para la orina, esteril (CONTAINER, URINE COLLECTION)	3000
Embudo de plastico (FUNNEL, POLYPROPYLENE, 100ML, PS)	3000
Contenedor de orina de 24 hrs. (CONTAINER, 24 HR URINE COLLECTION)	3000
Contenedor para aguja (no contiene aguja) (HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST)	3000
Contenedor de orina para hombre, 1000 cc (URINAL, MALE, JUGS, 1000 CC)	3000
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio (TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,)	3000
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	6240

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, suero, orina	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos y Covance Bioanalytical Services LLC 8211 SciCor Drive, Suite B Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Argentina

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000253-18-9.